



19 BUNDESREPUBLIK  
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES  
PATENT- UND  
MARKENAMT

12 Patentschrift  
10 DE 197 45 400 C 1

51 Int. Cl.<sup>6</sup>:  
A 61 N 7/02

21 Aktenzeichen: 197 45 400.3-33  
22 Anmeldetag: 14. 10. 97  
43 Offenlegungstag: -  
45 Veröffentlichungstag  
der Patenterteilung: 15. 4. 99

DE 197 45 400 C 1

Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden

73 Patentinhaber:  
Siemens AG, 80333 München, DE

72 Erfinder:  
Heilingbrunner, Andrea, Dr., 80638 München, DE;  
Bechtold, Mario, Dipl.-Ing., 91341 Röttenbach, DE;  
Granz, Bernd, Dr. Dipl.-Phys., 90522 Oberasbach,  
DE; Heindel, Hans Peter, 90765 Fürth, DE

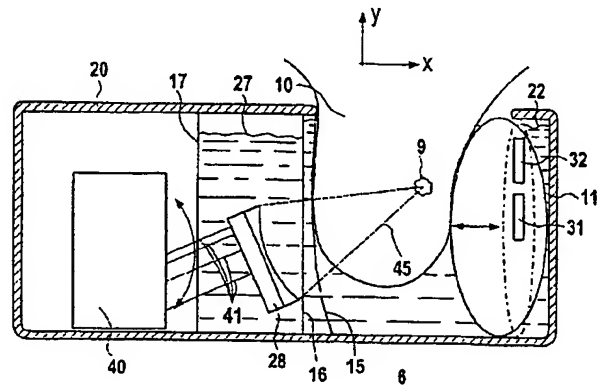
56 Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht  
gezogene Druckschriften:

DE 1 95 21 475 A1  
EP 06 14 651 A1

SANGHVI, N.T., HYNENEN, K., LIZZI, F.L.:  
New Developments in Therapeutic Ultrasound.  
In: IEEE Engineering in Medicine and Biology,  
November/Dezember 1996, S. 83-92;  
CLINE, H.E.; HYNENEN, K. u.a.: Focused US System  
for MR-Imaging-guided Tumor Ablation. In:  
Radiology, März 1995, S. 731-737;  
FOSTER, R.S.; BIHRLE, R. u.a.: High-Intensity  
Focused Ultrasound in the Treatment of Prostatic  
Disease. In: Eur Urol, 1993, Bd. 23 (Ergänzung 1),  
S. 29-33;  
HYNENEN, K. u.a.: Tissue Thermometry during  
Ultrasound Exposure. In: Eur Urol, 1993, Bd. 23  
(Ergänzung 1), S. 12-16;

54 Vorrichtung zur Ultraschalltherapie einer weiblichen Brust

57 Die Vorrichtung dient zur Ultraschalltherapie einer weiblichen Brust (10). Dazu wird die Brust (10) in einen Behälter (20) eingebracht, der für eine gute Schallkoppelung mit mindestens einer Flüssigkeit (22) gefüllt wird. Ein Ultraschallwandler (28) beschallt die Brust (10) in einem Bereich, der in positiver und negativer Drehrichtung bezogen auf die Körperebene der Patientin Winkel von kleiner oder gleich 50° umfaßt. In einer bevorzugten Ausführungsform wird die Brust (10) dabei zur mechanischen Fixierung durch ein Kompressionskissen (11) gegen eine Fixierungsmembran (15) gedrückt.



DE 197 45 400 C 1

## Beschreibung

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Ultraschalltherapie einer weiblichen Brust.

In der jüngsten Vergangenheit sind teilweise große Anstrengungen unternommen worden, neue nichtinvasive oder minimalinvasive Behandlungsmethoden von erkranktem, beispielsweise krebsbefallenem Gewebe zu entwickeln. Der Vorteil solcher Methoden liegt in einem geringeren Komplikationsrisiko während der Behandlung und in einem schnelleren Heilungsprozeß danach, da keine offenen Wunden verheilen müssen. In diesem Zusammenhang wurden auch Vorrichtungen zur Ultraschallthermotherapie untersucht und (weiter-) entwickelt, bei denen erkranktes Gewebe mit fokussiertem Hochintensitätsultraschall (high intensity focused ultrasound = HIFU) bestrahlt und die Krebszellen im Behandlungsgebiet durch die resultierende Wärmeentwicklung zerstört werden. Mit diesem HIFU-Verfahren ist man in der Lage, aufgrund der Fokussierung sehr hohe Schall-Energien in ein kleines Zielgebiet von beispielsweise wenigen Millimetern Durchmesser zu transportieren. In diesem Fokusbereich können Temperaturen von 80°C und höher erreicht werden, wohingegen es im umgebenden Gewebe und auch in den Bereichen, die die Ultraschallwellen auf ihrem Weg zu dem Fokusbereich durchlaufen, zu keinen wesentlichen Temperaturerhöhungen kommt. Dadurch kann man krankes Gewebe im Körperinneren erreichen und therapieren, ohne gesundes Gewebe zu verletzen. Voraussetzung für diese Verfahren ist allerdings ein Schallweg in das Zielgebiet, der frei von Knochen und/oder Lufteinschlüssen ist, da diese die Schallausbreitung behindern und somit eine effektive Fokussierung unmöglich machen. Erste Untersuchungen im Labor und auch in der Klinik wurden an dem menschlichen Gehirn, dem Auge, der Prostata und auch der weiblichen Brust durchgeführt.

In "Radiology", März 1995, Seiten 731 bis 737, sowie in "IEEE Engineering in Medicine and Biology", Nov./Dez. 1996, Seiten 83 bis 92, wird jeweils eine Anordnung zur Ultraschalltherapie einer weiblichen Brust beschrieben, bei der ein Schallwandler die Brust einer Patientin, die sich in Bauchlage befindet, von unten nach oben (senkrecht zur Patientinnenkörperebene) bestrahlt. Der Schallwandler befindet sich in einem wassergefüllten Behälter, der mit einer Trennfolie abgedichtet ist. Die Patientin liegt direkt auf dieser Trennfolie. Über die Ultraschallkopplung zwischen der Trennfolie und der Brust wird in diesen Artikeln keine Aussage getroffen. Beispielsweise kommt für diesen Zweck ein Koppelgel, das bei einer vergleichbaren Anwendung der Ultraschalltherapie zur Behandlung von Prostataleiden in "Eur Urol", 1993, Bd. 23 (Ergänzung 1), Seiten 29 bis 33) beschrieben wird, in Frage. Zur Überwachung des Temperaturverlaufs während der Behandlung befindet sich die Patientin zusammen mit der Anordnung zur Ultraschalltherapie in einer MR-Anlage.

Eine andere Publikation "Eur Urol", 1993, Bd. 23 (Ergänzung 1), Seiten 12 bis 16 beschreibt In-vivo-Behandlungen von Muskel- bzw. Tumorgewebe mit fokussiertem Hochintensitätsultraschall. Die Temperatur im Behandlungsgebiet wird ebenfalls mittels MR-Diagnose überwacht. Gegenstand der Untersuchungen ist in diesem Fall jedoch nicht die weibliche Brust sondern Gewebe von lebenden Hasen. Auch hier befinden sich die Tiere direkt über dem Ultraschallwandler, so daß sie frontal von den nach oben abgestrahlten Schallwellen getroffen werden.

Aus der EP 614 651 A1 ist eine Anordnung zur Ultraschalltherapie einer weiblichen Brust bekannt, bei der durch den Einsatz von "phased array" als Ultraschallwandler auch von 90° abweichende Beschallungswinkel bezogen auf die

Patientinnenkörperebene realisierbar sind. Die durch die Symmetrieebene des Wandlers definierte Hauptabstrahlrichtung ist allerdings auch hier senkrecht zur Patientinnenkörperebene gerichtet.

Bei den im genannten Stand der Technik bekannten Vorrichtungen zur Ultraschalltherapie erfolgt die Bestrahlung mit Ultraschall jeweils frontal zur Körperebene. Dabei bleibt unberücksichtigt, daß sich hinter dem zu therapierenden Gewebe auch Knochen befinden können. Da Knochen im Vergleich zu weichem Muskel- oder Fettgewebe eine um bis zu 40 mal höhere akustische Absorption aufweisen, besteht bei dieser Anordnung die Gefahr, daß die Knochen bei unbeabsichtigter Fehlfokussierung des Ultraschalls aufgrund der starken Erwärmung zerstört oder zumindest geschädigt werden.

Der Erfindung liegt nun die Aufgabe zugrunde, eine Vorrichtung zur Ultraschalltherapie einer weiblichen Brust anzugeben, die durch eine geeignete Ultraschallführung die Gefährdung des hinter der Brust liegenden Knochenapparats des Brustkorbs bei gleichzeitig guter Schallankopplung ausschließt.

Diese Aufgabe wird gemäß der Erfindung mit den Merkmalen des Anspruchs 1 gelöst. Die Vorrichtung zur Ultraschalltherapie einer Brust einer Patientin mit vorgegebener Körperebene umfaßt

- a) einen mit mindestens einer Flüssigkeit gefüllten Behälter zur Aufnahme der Brust
- b) einen Ultraschallwandler, der so angeordnet und ausgebildet ist, daß seine Hauptabstrahlrichtung mit der Patientinnenkörperebene einen Winkel von kleiner oder gleich 50° bildet.

Die Erfindung beruht dabei auf der Erkenntnis, daß verglichen mit der seit langem bekannten Ultraschalldiagnose bei der Ultraschalltherapie wegen des eingesetzten fokussierten Hochintensitätsultraschalls neue und zusätzliche Aspekte zu berücksichtigen sind. Es wurde erkannt, daß in diesem Zusammenhang vor allem die sehr stark voneinander abweichenden Schallabsorptionskoeffizienten verschiedener Partien des menschlichen Körpers eine entscheidende Rolle spielen. Ein und dieselbe Schallintensität kann beispielsweise in weichem Gewebe zu praktisch keiner Temperaturerhöhung und in den 40mal stärker absorbierenden Knochen zu starker Erhitzung und bleibenden Schäden führen. Diesem Aspekt ist gerade bei der Therapie der weiblichen Brust eine besondere Bedeutung beizumessen, da sich an das weiche Brustgewebe mit dem Brustkorb ein Körperbereich anschließt, der einen besonders hohen Knochenanteil aufweist.

Die erfindungsgemäße Vorrichtung schließt bei der Ultraschalltherapie einer weiblichen Brust auf einfache Weise die Gefährdung der Brustkorbknochen aus, indem der Schall nicht senkrecht sondern bevorzugt parallel zur Körperebene oder höchstens in einem Winkelbereich von  $\pm 50^\circ$  bezogen auf die Körperebene in die Brust eingestrahlt wird. Wegen des beanspruchten vorteilhaften Winkelbereichs für die Schalleinstrahlung tritt selbst bei einem brustkorbnahen Behandlungsgebiet keine erhöhte Gefahr von Knochen- bzw. Knochenhautschädigungen durch Fehlfokussierung auf. Andererseits können auch mit dem erfindungsgemäßen seitlichen Einstrahlungsverfahren prinzipiell alle Bereiche der Brust erfaßt und somit therapiert werden. Durch das erfindungsgemäße Einbringen der Brust in eine Flüssigkeit, z. B. in Wasser, wird eine bessere Schallkopplung als mit Gel erreicht. Die Gel-Ankopplung birgt immer die Gefahr von Lufteinschlüssen, insbesondere bei so großen Ankopplflächen wie der weiblichen Brust, und von Veränderungen

durch Austrocknen bei längeren Behandlungsdauern. Die erfindungsgemäße Vorrichtung bietet folglich Vorteile in bezug auf die Patientensicherheit (Knochengefährdung) und auf die Effektivität (Schallkopplung).

Vorteilhafte Weiterbildungen und Ausgestaltungen der Vorrichtung ergeben sich aus den jeweils abhängigen Ansprüchen.

Demnach wird die Brust in einer vorteilhaften Ausgestaltung mechanisch fixiert, damit sich der zu therapierende Bereich im Verlaufe der Behandlungsdauer nicht in seiner lokalen Position verändern kann. In einer weiteren vorteilhaften Ausführungsform wird zu diesem Zweck zwischen der Brust und dem Ultraschallwandler eine schalldurchlässige Fixierungsmembran eingefügt. Wird wenigstens ein Teil der Brust vorteilhaft gegen diese schalldurchlässige Fixierungsmembran gedrückt, so erreicht man die während der Behandlungsdauer feste Positionierung. Zur besseren Anpassung an die anatomische Beschaffenheit der Brust kann die Fixierungsmembran mehrteilig, gewölbt und/oder elastisch ausgeführt werden. Bevorzugt wird der Druck gegen die Fixierungsmembran durch in dem Behälter vorgesehene Kompressionskissen ausgeübt. Dabei können die Kompressionskissen so angeordnet werden, daß sie die Brust nicht nur in der Wirkungsrichtung zur Fixierungsmembran, sondern auch in anderen Raumrichtungen insbesondere in den beiden dazu senkrechten Raumrichtungen fixieren.

Ultraschallwandler und Brust können bei der erfindungsgemäßen Vorrichtung vorteilhaft in getrennten Teilbereichen des Behälters oder in zwei separaten Behältern platziert sein. Um eine gute Schallkopplung zu erreichen, sind die Teilbereiche oder die beiden Behälter mit einer ersten und einer zweiten Flüssigkeit, bevorzugt mit Wasser, insbesondere mit entgastem und entionisiertem Wasser befüllt. Aus hygienischen Gründen ist es vorteilhaft, wenn sich der Ultraschallwandler und die Brust nicht in der gleichen Flüssigkeit befinden. Dazu kann beispielsweise eine flüssigkeitsundurchlässige, jedoch schalldurchlässige Trennwand zwischen Ultraschallwandler und Brust vorgesehen sein.

In einer weiteren vorteilhaften Ausgestaltungsform wird auf der dem Ultraschallwandler abgewandten Seite der Brust zumindest die Temperatur erfaßt. Zusätzlich oder statt dessen ist dort auch eine Erfassung der akustischen Leistung möglich. Weitere Ausbildungen sehen weitere Sensoren, die an beliebigen vorteilhaften Positionen in dem Behälter angebracht sein können, vor. Bei der Ultraschalltherapie kommt es maßgeblich darauf an, welcher Anteil der akustischen Leistung in dem zu behandelnden Brustgewebe absorbiert worden ist. Aus den beiden erfaßten Meßgrößen Temperatur und Schallintensität lassen sich Rückschlüsse auf die in der Brust absorbierte akustische Leistung sowie auf weitere daraus abgeleitete Größen, wie z. B. den Zerstörungsgrad des erkrankten Gewebes, ziehen. Je mehr Sensoren installiert sind, desto genauer lassen sich diese Aussagen treffen.

Eine Verstellmechanik des Ultraschallwandlers wird vorteilhaft zweiteilig ausgeführt. Der Ultraschallwandler kann zuerst manuell vorpositioniert und im Anschluß elektrisch, vorzugsweise mittels eines Hydraulikantriebs, nach- bzw. feinpositioniert werden. Dieses zweistufige Vorgehen erlaubt eine Begrenzung des Aufwandes, der für den Hydraulikantrieb betrieben werden muß. Antriebe werden um so kostenintensiver, je größer ihr Verstellbereich ist. Durch die manuelle Vorpositionierung wird der Ultraschallwandler bereits grob auf das Zielgebiet ausgerichtet. Um den Fokus exakt auf das erkrankte Gewebe zu richten, muß der Hydraulikantrieb dann nur noch geringe Positionsveränderungen durchführen. Der Hydraulikantrieb kommt also mit kleinen Verstellbereichen aus und kann somit kostengünstig ausge-

führt werden.

Wird der Ultraschallwandler vorteilhaft als ein 2D(zweidimensionales)-Array ausgeführt, dessen Fokuspositionierung sich in allen drei Raumrichtungen elektronisch steuern läßt, kann auf die elektrohydraulische Feinpositionierung komplett verzichtet werden. In diesem Fall ist die Verstellmechanik somit nurmehr einstufig. Sie beinhaltet dann lediglich die manuelle Vorpositionierung. In einer vorteilhaften Ausführung läßt sich der elektronisch gesteuerte Fokus des 2D-Arrays in dem ganzen Brustbereich positionieren, ohne daß eine mechanische Positionsänderung des Arrays vorgenommen werden muß. Hier kann auf eine gesonderte Verstellmechanik komplett verzichtet werden.

Als vorteilhafte Ausgestaltungsvariante wird die erfindungsgemäße Vorrichtung zur Ultraschalltherapie zusammen mit einer MR-Diagnose eingesetzt. Mit Hilfe der aus der MR-basierten Temperaturüberwachung gewonnenen Daten können die verschiedenen Stellgrößen der Vorrichtung zur Ultraschalltherapie wie beispielsweise Schallrichtung und -fokussierung, Fokusposition und -größe sowie die Schallintensität nachgeregelt werden.

Ein Ausführungsbeispiel der Erfindung wird nachfolgend anhand der Zeichnung erläutert, in deren

Fig. 1 ein Mittenschnitt einer Vorrichtung zur Ultraschalltherapie einer weiblichen Brust,

Fig. 2 eine Vorrichtung zur Ultraschalltherapie als Bestandteil einer MR-Anlage

jeweils schematisch gezeigt werden. Einander entsprechende Teile sind mit denselben Bezugszeichen versehen.

In Fig. 1 ist eine Ultraschalltherapievorrichtung 6 für eine weibliche Brust 10 als Mittenschnitt dargestellt. Die Ultraschalltherapievorrichtung 6 umfaßt einen Behälter 20, in den die Brust 10 eingebracht werden kann, und einen Ultraschallwandler 28. Die Abstrahlrichtung des Ultraschallwandlers 28 kann verändert werden, so daß der Fokus von emittierten Schallwellen 45 auf einen zu therapierenden Gewebereich 9 mit beliebiger Position in der Brust 10 eingestellt werden kann. Zur Verdeutlichung der Orientierungen ist in den Fig. 1 und 2 ein Achsenkreuz mit Hilfsachsen X und Y angegeben. Der Ultraschallwandler 28 beschallt die Brust 10 im wesentlichen parallel zu einer Orientierung innerhalb der Patientinnenkörperebene, die in Fig. 1 durch die Hilfsachse X definiert wird. Der mechanische Verstellbereich des Ultraschallwandlers 28 wird so bemessen, daß die Schallabstrahlung in einem Winkelbereich von bis zu  $\pm 50^\circ$  bezogen auf die Hilfsachse X erfolgen kann.

Die Brust 10 wird durch ein Kompressionskissen 11 gegen eine Fixierungsmembran 15 gedrückt und somit zumindest in Richtung der Hilfsachse X fixiert. In Richtung der Hilfsachse Y und auch in weiteren Richtungen kann die Brust 10 gegebenenfalls durch weitere nicht dargestellte Kompressionskissen fixiert werden. Somit bleibt die Brust 10 im Verlaufe der Ultraschallbehandlung immer in derselben Position. Die schalldurchlässige Fixierungsmembran 15 dient hierbei gleichzeitig als Zugangsfenster für die einstrahlenden Ultraschallwellen. Das Kompressionskissen 11 ist bevorzugt mit Wasser befüllt und kann durch eine Variation der Füllmenge in seinem Volumen verändert werden. Um einen möglichst hohen Berührungskomfort zu erzielen, wird das Kompressionskissen 11 aus einem hautverträglichen Material, im vorliegenden Ausführungsbeispiel aus Latex, gefertigt.

In dem Kompressionskissen 11 sind ein Temperatursensor 31 und ein Schallintensitätssensor 32 angebracht. Mit Hilfe der erfaßten Temperatur und Schallintensität werden Rückschlüsse auf die in der Brust 10 absorbierte akustische Leistung und auf weitere abgeleitete Größen wie z. B. die Gewebeerstörung gezogen.

Ein Ultraschallwandler **28** befindet sich in einem zweiten Teilbereich des Behälters **20**, der über eine schalldurchlässige erste Trennwand **16** mit dem ersten Teilbereich des Behälters **20** verbunden ist, in den die Brust während der Behandlung eingebracht wird. Die erste Trennwand **16** wird flüssigkeitsundurchlässig ausgeführt. Um eine gute Schallkopplung zu erreichen, wird der erste Teilbereich des Behälters **20** mit einer Flüssigkeit **22**, im vorliegenden Fall mit entgastem und entionisiertem Wasser, und der zweite Teilbereich des Behälters **20** mit einer zweiten Flüssigkeit **27**, ebenfalls mit entgastem und entionisiertem Wasser, befüllt. Die flüssigkeitsundurchlässige erste Trennwand **16** verhindert hierbei eine Vermischung der beiden Flüssigkeiten **22** und **27**, was aus hygienischen Gründen wünschenswert ist. Die erste Trennwand **16** besteht aus einer Mylarfolie mit einer Stärke von 75 µm. Die Fixierungsmembran **15** wird als Lochfolie ebenfalls aus Mylar ausgeführt. Sowohl die erste Trennwand **16** als auch die Fixierungsmembran **15** sind schalldurchlässig und beeinflussen die Fokussierung des Ultraschallstrahls nicht. Die vom Ultraschallwandler **28** mit Fokussierung auf den erkrankten Gewebereich **9** emittierten Schallwellen **45** werden beim Durchtritt durch die erste Trennwand **16** und die Fixierungsmembran **15** nicht oder nur wenig beeinflusst.

Zur Ausrichtung der Ultraschallabstrahlung auf den erkrankten Gewebereich wird in einem dritten Teilbereich des Behälters **20** eine Verstellmechanik **40** für den Ultraschallwandler **28** untergebracht. Die Verstellmechanik **40** beinhaltet Mittel sowohl zur manuellen als auch zur elektrohydraulischen Lageveränderung des Ultraschallwandlers **28**. Die Grob- bzw. Vorpositionierung erfolgt von Hand, die Feinpositionierung über einen elektrischen Hydraulikantrieb. Verstellachsen **41** sorgen hierbei für die Kraftübertragung zwischen Verstellmechanik **40** und Ultraschallwandler **28**. Der dritte Teilbereich des Behälters **20** ist von dem zweiten durch eine flüssigkeitsundurchlässige zweite Trennwand **17** aus Latex separiert.

Im Ausführungsbeispiel von Fig. 2 ist die Ultraschalltherapievorrichtung **6** Bestandteil einer MR-Anlage **35** und wird zusammen mit dieser betrieben. Bei der Ultraschalltherapie von erkranktem Brustgewebe stellt die MR-Diagnose ein bevorzugtes Mittel zur Überwachung der Temperaturen in einem behandelten Gewebereich dar.

durchlässige und flüssigkeitsundurchlässige erste Trennwand (**16**) vorgesehen ist, die die Flüssigkeit (**22**) von dem Ultraschallwandler (**28**) fernhält.

6. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß mindestens ein Sensor für mindestens eine der Größen Temperatur und akustische Leistung mindestens auf der dem Ultraschallwandler (**28**) abgewandten Seite der Brust (**10**) angeordnet ist.

7. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Ultraschallwandler (**28**) manuell und elektrisch, vorzugsweise über einen Hydraulikantrieb (**40**), positionierbar ist.

8. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß zur Temperaturüberwachung eine MR-Anlage (**35**) vorgesehen ist.

Hierzu 1 Seite(n) Zeichnungen

#### Patentansprüche

1. Vorrichtung zur Ultraschalltherapie einer Brust (**10**) einer Patientin mit vorgegebener Körperebene umfassend

- a) einen mit mindestens einer Flüssigkeit (**22**) gefüllten Behälter (**20**) zur Aufnahme der Brust (**10**)
- b) einen Ultraschallwandler (**28**), der so angeordnet und ausgebildet ist, daß seine Hauptabstrahlrichtung mit der Patientinnenkörperebene einen Winkel von kleiner oder gleich 50° bildet.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, gekennzeichnet durch eine schalldurchlässige Fixierungsmembran (**15**) zur mechanischen Fixierung der Brust (**10**).

3. Vorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Brust (**10**) und der Ultraschallwandler (**28**) mindestens durch die Fixierungsmembran (**15**) räumlich voneinander getrennt sind.

4. Vorrichtung nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß ein Kompressionskissen (**11**) vorgesehen ist, das wenigstens einen Teil der Brust (**10**) gegen die schalldurchlässige Fixierungsmembran (**15**) drückt.

5. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß eine schall-

- Leerseite -

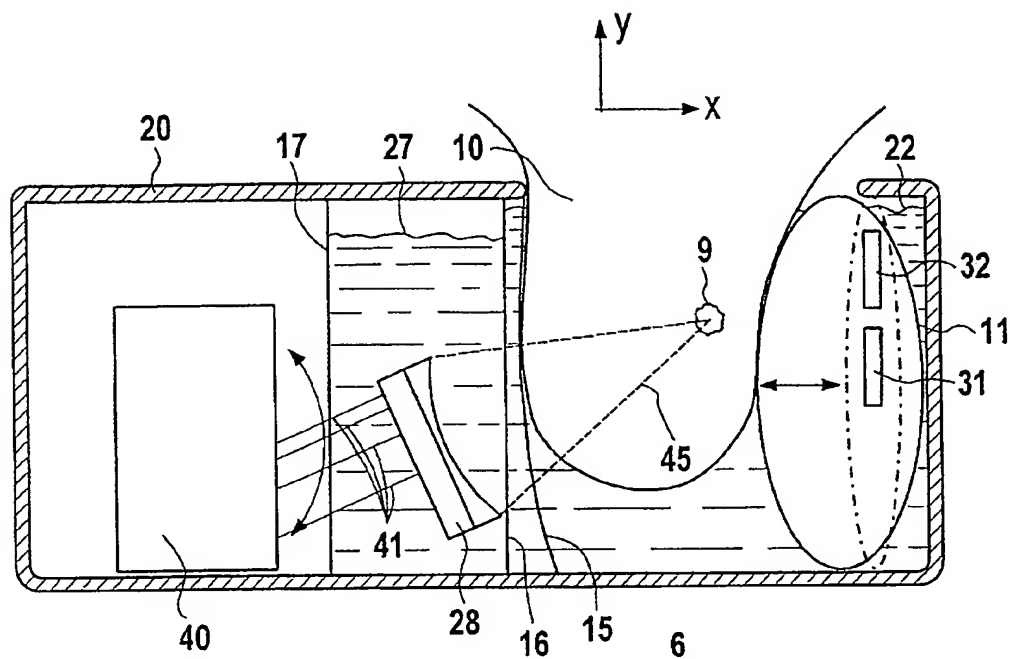


FIG 1

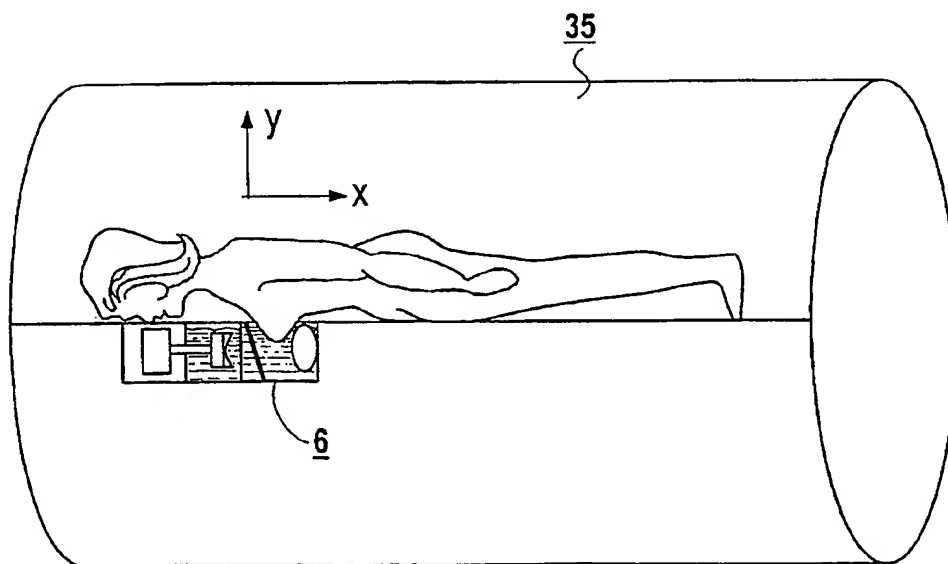


FIG 2